Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

34 429

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Nr. 7

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 7 juli 2016

Met interesse heb ik kennis genomen van de vragen die door de fracties van de VVD, de PvdA, de SP en het CDA zijn gesteld over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze fracties voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de door deze fracties gestelde vragen, waarin ik de volgorde van het verslag aanhoud.

Achtergrond en inhoud van de verordening

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke veranderingen in deze nieuwe richtlijn er nu precies voor zorgen dat het doel, stimuleren van grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek, werkelijk wordt behaald. Waarom is de geldende richtlijn die als doel had de administratieve bepalingen te vereenvoudigen en harmoniseren niet voldoende, zo vragen zij. Ook wensen zij te vernemen waarom het doel niet is behaald en de bestaande verschillen tussen lidstaten zijn blijven bestaan, en welke overtuiging er bestaat dat met de huidige richtlijn het doel wel wordt behaald.
Omdat een Europese richtlijn niet rechtstreeks doorwerkt in de wetgeving van de individuele lidstaten, moest deze worden omgezet in nationale wetgeving. Daardoor is hij in verschillende landen op een andere wijze geïmplementeerd. Bovendien ging de richtlijn uit van een indiening per land, wat betekent dat met de in ieder land apart geldende voorschriften, zoals de vereisten die gelden voor een indieningdossier, rekening moet worden gehouden.
Daarnaast kan de beoordeling per land van hetzelfde onderzoek vertragend werken, als verschillende landen aandringen op wijzigingen in de opzet. Deze wijzigingen moeten dan immers in alle landen worden doorgevoerd, om de resultaten van het onderzoek per land op elkaar afgestemd te houden. Met deze EU-verordening worden de hierboven beschreven drempels weggenomen. Er is voorzien in een centrale beoordeling van de algemene kenmerken van het onderzoek (deel 1 van het onderzoeksdossier), die geldt voor alle lidstaten. Bovendien werkt een verordening direct door, zodat sprake is van hetzelfde wetgevingskader in

kst-34429-7
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

alle landen. Deze aanpak zal dus zorgen voor een betere harmonisatie van het inhoudelijke beoordelingsproces.

Voorts vragen zij wat de stand van zaken is rond het Europees samenwerkingsportaal en de database.
De EMA (European Medicines Agency) is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van het EU-portaal en de database. Dit gebeurt in overleg met de lidstaten. De functionele specificaties zijn beschreven en de bouw is gestart. De verwachting is dat het EU-portaal in augustus 2017 gereed is voor de audit volgend uit artikel 82 van de verordening. Als uit de audit blijkt dat het EU-portaal voldoet aan de functionele specificaties zal de verordening een half jaar nadat de Europese Commissie hiervan mededeling heeft gedaan in het Publicatieblad van de Europese Unie van toepassing zijn. De verwachting nu is dat de inwerkingtreding niet later zal zijn dan oktober 2018.

Daarnaast vragen deze leden wat de afstemming tussen verschillende landen over de deel-1-beoordeling precies inhoudt en hoe deze beoordeling dan uiteindelijk tot stand komt.
De verplichte toetsing voorafgaand aan de uitvoering van een klinische proef wordt in twee delen gedaan. Aan het begin van het gehele beoordelingsproces wordt één land als rapporterend lidstaat aangewezen. De rapporterende lidstaat is verantwoordelijk voor het opstellen van een concept beoordelingsrapport voor deel I, waarin de algemene kenmerken van de onderzoeksopzet worden beoordeeld zoals de relevantie en opzet van het onderzoek, de risico's en ongemakken voor de deelnemers aan het onderzoek, en de kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel. De aangewezen autoriteiten van de andere betrokken lidstaten kunnen hier, via het EU-portaal, commentaar op geven. De rapporterende lidstaat stelt vervolgens het definitieve beoordelingsrapport op, waarbij rekening gehouden moet worden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten en waarbij bijgehouden moet worden wat hiermee is gedaan. De rapporterende lidstaat communiceert met de opdrachtgever van het onderzoek over de bevindingen in het beoordelingsrapport. Uiteindelijk neemt iedere betrokken lidstaat op basis van deze gezamenlijke beoordeling een besluit, door de landspecifieke toetsing van deel II bij het centraal gegeven beoordelingsrapport van deel I te voegen.

In verband met de termijn voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek van 45 dagen en de mogelijke verlenging met 31 dagen vragen zij of de verlenging specifiek aangevraagd moet worden of deze automatisch ingaat na 45 dagen. Indien verlenging aangevraagd moet worden en dit niet gebeurt, betekent dat dan een stilzwijgende goedkeuring na 45 dagen, zo vragen zij.
De rapporterende lidstaat moet binnen de termijn van maximaal 45 dagen het beoordelingsrapport hebben opgesteld en via het EU-portaal hebben gezonden aan de opdrachtgever. Wanneer deze termijn wordt overschreden omdat er geen beoordelingsrapport deel I is, kan er geen besluit worden genomen over het onderzoek. Daarvoor is immers een conclusie over de beoordeling van deel I nodig. Er volgt geen stilzwijgende goedkeuring als de termijn van 45 dagen niet gehaald wordt. In geval er wel een beoordelingsrapport deel I is en er op grond van de bevindingen in dit rapport vragen aan de opdrachtgever worden gesteld wordt automatisch de termijn met 31 dagen verlengd.

Ten slotte wensen zij van de regering te vernemen welke factoren zouden kunnen bijdragen aan het overschrijden van de goedkeuringstermijn en welke kans er is dat in Nederland de goedkeuringstermijn zou kunnen worden overschreden.

Er zijn verschillende factoren die bepalen hoeveel tijd in de praktijk nodig is voor de beoordeling. Zo kan het type dossier van belang zijn, waarbij onderscheid gemaakt kan worden tussen dossiers die door de aard en opzet van het onderzoek relatief eenvoudig te beoordelen zijn en dossiers die complexer van aard zijn. Als het bijvoorbeeld gaat om een onderzoek van een bestaand (geregistreerd) geneesmiddel dat al eerder bij vergelijkbare patiëntengroepen is toegediend, kan verwacht worden dat de beoordeling relatief eenvoudig is. Als het echter gaat het om een nieuw geneesmiddel dat nog niet eerder is toegepast bij grote groepen patiënten kan de beoordeling ingewikkelder zijn.
Ook zijn er factoren bij de toetsingscommissie die van belang kunnen zijn voor de termijn die nodig is voor de beoordeling. Enkele voorbeelden zijn de planning van vergaderdata, de aanwezigheid van de benodigde expertise in de commissie, en het aantal dossiers dat binnen een periode tegelijkertijd moet worden beoordeeld.
Bij de uitwerking van de wijze waarop de toetsing in Nederland gaat plaatsvinden, is het uitgangspunt geweest dat de beoordelingen binnen de termijnen plaats gaan vinden. Om dit te bereiken, is ervoor gekozen dat de beoordeling te beleggen bij een enkele toetsingscommissie in plaats van deze te verdelen over meerdere instanties, en is voorzien in een sterkere coördinerende rol voor het bureau van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) en ondersteuning bij de beoordeling van multinationale studies.

De leden van de fractie van de SP verzoeken de regering om een oordeel over de mate waarin de proefpersoon momenteel wordt beschermd binnen Nederland en de overige EU-lidstaten. In dat verband vragen zij of de regering kan aangeven of met de voorstellen de veiligheid voor de proefpersonen, de privacy en het zelfbeslissingsrecht tenminste op het zelfde niveau blijven als thans in Nederland het geval is.
Bij het vaststellen van de verordening stond de bescherming van de proefpersoon voorop. Voor de veiligheid van de proefpersoon blijft van kracht dat de risico's in redelijke verhouding moeten staan tot het belang van het onderzoek. Daarnaast geldt dat deze risico's geminimaliseerd moeten worden in de onderzoeksopzet. Voor kwetsbare groepen zijn bovendien aanvullende beschermingsmaatregelen opgenomen. Deze zaken zullen worden getoetst door een ethische commissie. Daarnaast blijft het principe van informed consent centraal staan: voor deelname van een proefpersoon is vrijwillige, geïnformeerde toestemming nodig. De voorwaarden daarvoor zijn vergelijkbaar met de huidige situatie, zodat het zelfbeschikkingsrecht ook op een vergelijkbare wijze is geborgd. Tot slot bepaalt de verordening uitdrukkelijk dat de rechten van proefpersonen op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn gewaarborgd. Dit geldt in alle lidstaten. Voor zover het gaat om de verwerking van persoonsgegevens is EU-richtlijn 95/46/EG van toepassing, die in de toekomst echter zal worden vervangen door de onlangs vastgestelde Algemene verordening gegevensbescherming.[1] Naar mijn mening blijft het niveau van de bescherming van de proefpersoon dus op hetzelfde niveau.

Daarnaast vragen deze leden of met de inwerkingtreding van deze verordening alle belemmeringen voor grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek zijn weggenomen en zo nee, welke belemmeringen er nog bestaan.

[1] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming (PbEU 2016, L119).

De belangrijkste belemmering zat in het bestaan van verschillen in beoordeling tussen de lidstaten en de vertraging die daardoor kon ontstaan. Dit wordt aangepakt door de verplichte samenwerking tussen de lidstaten bij een gecentraliseerde en daardoor geharmoniseerde beoordeling van belangrijke aspecten van de onderzoeksopzet. Het blijft noodzakelijk een deel van de toetsing, dat gekoppeld is aan onderdelen met een specifiek lokaal karakter, zoals de geschiktheid van de onderzoeksinstelling en onderzoekers, nationaal te organiseren. Door deze beoordeling parallel aan de centrale toetsing te laten lopen, is een tijdige afronding van het toetsingsproces gewaarborgd terwijl alle criteria van die toetsing behouden blijven.

Ook wensen deze leden te vernemen of, zodra in alle lidstaten de verordening in werking is getreden, in alle lidstaten exact dezelfde regels gelden, of dat het wellicht mogelijk is dat bepaalde lidstaten bepaalde nog (extra) eigen regels hanteren of er voor kiezen bepaalde artikelen uit de verordening niet over te nemen. In dat verband vragen zij of de regering kan garanderen dat de veiligheid van de proefpersonen in alle landen evenveel wordt beschermd, dat het niet uitmaakt aan welke lidstaat het onderzoek ter beoordeling wordt voorgelegd en dat onderzoekers betrokken bij multinationaal onderzoek niet bewust voor een bepaalde lidstaat zullen kiezen omdat dan de kans op goedkeuring daar groter is.
Het is niet mogelijk voor lidstaten om af te wijken van de bepalingen in de verordening. Voor alle lidstaten geldt dus dat de proefpersonen even goed worden beschermd. Het voorkomen van een keuze voor een rapporterende lidstaat op onjuiste gronden was een heel belangrijk punt bij de onderhandelingen ten aanzien van de verordening. Om tot een evenwichtige verdeling van de rapporteurschappen te komen zijn verschillende waarborgen in de verordening opgenomen. De Europese lidstaten controleren elkaar hierop en zullen criteria opstellen voor de verdeling. Hier zal rekening gehouden worden met het aantal rapporteurschappen in een lidstaat ten opzichte van het aantal multinationale geneesmiddelenonderzoeken in die lidstaat. Daarnaast kunnen er andere overwegingen zijn voor toewijzing van een rapporteurschap, bijvoorbeeld een bepaalde expertise en ervaring in een lidstaat.

Voorts vragen zij of bij een substantiële wijziging in de onderzoeksopzet, waarbij het onderzoeksvoorstel opnieuw ter goedkeuring moet worden voorgelegd aan de commissie, dit dan altijd weer bij dezelfde lidstaat gebeurt als aan welke het onderzoeksvoorstel in eerste instantie is voorgelegd.
De rapporterende lidstaat van het oorspronkelijke onderzoeksprotocol is inderdaad ook altijd de rapporterende lidstaat van een substantiële wijziging.

Bovendien verzoeken de leden van de genoemde fractie of de verschillende lidstaten in de beoordeling dezelfde eisen en voorwaarden stellen ten aanzien van de privacy van de proefpersoon, de eisen die aan lichaamsmateriaal worden gesteld en de proefpersonenverzekeringen.
De verordening bepaalt uitdrukkelijk dat de rechten van proefpersonen op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zijn gewaarborgd. Dit geldt in alle lidstaten. Voor zover het gaat om de verwerking van persoonsgegevens is EU-richtlijn 95/46/EG van toepassing, die in de toekomst echter zal worden vervangen door de onlangs vastgestelde en reeds genoemde Algemene verordening gegevensbescherming. Ook de eisen over de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal zijn op Europees niveau geharmoniseerd en moeten worden nageleefd door de lidstaten. Ten aanzien van de proefpersonenverzekering wordt verwezen naar een vergelijkbare vraag van deze leden hieronder.

De leden van de SP-fractie vragen of zij kunnen constateren dat indien één van de betrokken lidstaten negatief adviseert het onderzoek in zijn geheel geen doorgang kan hebben, en of tevens kan worden geconstateerd dat indien één lidstaat negatief adviseert, het voor de onderzoeksgroep mogelijk is die ene lidstaat uit het samenwerkingsverband te schrappen waarna het onderzoek wel doorgang kan hebben. Of moet een onderzoeksvoorstel dan weer opnieuw worden voorgelegd, oftewel wordt dit gezien als een «substantiële wijziging», zo vragen zij. Genoemde leden ontvangen voorts graag een toelichting en bevestiging dat de bescherming van de proefpersoon centraal staat.
Indien één lidstaat negatief adviseert kan deze lidstaat gebruik maken van de opt-out regeling. Het onderzoek zal dan geen doorgang hebben in die lidstaat. Er bestaat de mogelijkheid voor de opdrachtgever om beroep in te stellen tegen dit besluit in de lidstaat zelf. Mocht de rapporterende lidstaat negatief besluiten dan kan het onderzoek in deze vorm geen doorgang vinden in alle betrokken lidstaten. De indiener kan het onderzoek in gewijzigde vorm opnieuw indienen. Het eerdere negatieve besluit zal evenwel in die beoordeling meegenomen worden, omdat dit zichtbaar blijft in het EU-portaal.

Deze leden ontvangen graag een overzicht van de regels op het terrein van de proefpersonenverzekering in de verschillende lidstaten.
De verordening schrijft voor dat lidstaten regels treffen op grond waarvan een proefpersoon die schade heeft geleden daarvoor een vergoeding ontvangt. Die regelingen moeten passen bij de aard en de omvang van het risico. Het is dus aan de nationale lidstaten om hier verdere invulling aan te geven. Ik heb geen overzicht van de regelingen zoals andere lidstaten die mogelijk in voorbereiding hebben, voor zover ze afwijken van hun huidige voorzieningen. In de Tweede evaluatie van de WMO is ingegaan op bestaande regelingen in meerdere Europese landen en worden deze met elkaar vergeleken. Voor een overzicht daarvan verwijs ik daarom naar dat rapport (bijlage bij Kamerstukken II 2011/12, 29 963, nr. 5, blz. 108–112).

Ook vragen zij om een toelichting met betrekking tot compensatie van de schade aan de proefpersoon als er bij een multinationaal onderzoek iets verkeerd gaat.
Als er bij een multinationaal onderzoek iets verkeerd gaat is de regeling niet anders dan bij een nationaal onderzoek. Er geldt in Nederland een verplichting om een verzekering af te sluiten die schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Hierop wordt gecontroleerd door de medisch-ethische toetsingscommissie (hierna: METC). In het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 zijn regels opgenomen waaraan een dergelijke verzekering moet voldoen.

Ten aanzien van het Europese samenwerkingsportaal en de database vragen deze leden of deze inmiddels gereed zijn, en met welke datum de lidstaten daarvan gebruik kunnen maken.
Zoals ik in antwoord op de eerdere vraag van de PvdA over het EU-portaal en de database heb toegelicht moet er nog een aantal stappen worden genomen voordat deze gereed zijn. De European Medicines Agency (EMA) is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van het EU-portaal en de database. Dit gebeurt in overleg met de lidstaten. De verwachting is dat het EU-portaal in augustus 2017 gereed is voor de audit volgend uit artikel 82 van de Verordening.

Voorts wensen deze leden te vernemen waarom ervoor is gekozen om de termijn waarop beoordeling van onderzoeksvoorstellen moet plaatsvinden op 45 dagen te stellen met de mogelijkheid tot 31 dagen

verlengen. Moet binnen deze termijn ook de gehele afstemming tussen de verschillende toetsingscommissies in de verschillende lidstaten hebben plaatsgevonden, zo vragen deze leden.
Aan de ene kant moet de termijn toereikend zijn om het dossier te beoordelen. Aan de andere kant bestaat de wens om de beoordeling snel uit te voeren, zodat er geen onnodige belemmering is voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en patiënten niet onnodig lang hoeven te wachten. Met beide wensen is tijdens de beraadslagingen over de nieuwe verordening tussen de lidstaten van de Europese Unie rekening gehouden.
Als tijdens het beoordelingsproces blijkt dat aanvullende informatie nodig is voor de beoordeling, kan de termijn verlengd worden. Zowel binnen de termijn van 45 dagen als binnen de verlengde termijn van 31 dagen moet bij multinationaal onderzoek de gehele afstemming tussen de betrokken lidstaten plaatsvinden.

Daarnaast verzoeken zij de regering om in te gaan op de vraag hoe vaak het de afgelopen vijf jaar in Nederland is gebeurd dat de periode waarbinnen het onderzoek goedgekeurd moet zijn niet is gehaald en er sprake is geweest van een stilzwijgende goedkeuring. Kan de regering, indien dit heeft plaatsgevonden, een overzicht geven van de onderzoeken waarbij dit is gebeurd, zo vragen zij.
De huidige wetgeving kent geen procedure van stilzwijgende goedkeuring. In de verordening geldt alleen een stilzwijgende goedkeuring in de validatiefase van het onderzoeksdossier. Het gaat daarbij om de beoordeling of het onderzoeksdossier volledig is en valt binnen de reikwijdte van de verordening. De stilzwijgende goedkeuring heeft dus geen betrekking op de goedkeuring ten aanzien van de uitvoering van het onderzoek.

Ook vragen deze leden wat er gebeurt als een onderzoek stilzwijgend wordt goedgekeurd maar er in de loop van het onderzoek toch problemen naar voren blijken te komen.
De stilzwijgende goedkeuring heeft geen betrekking op de goedkeuring ten aanzien van de uitvoering van het onderzoek. Een onderzoek kan dus niet starten zonder een positief oordeel van de lidstaat. Indien tijdens het onderzoek problemen naar voren kunnen de toetsende commissies zogenaamde corrigerende maatregelen nemen. Die bestaan uit de intrekking van de goedkeuring, het schorsen van een klinisch onderzoek of het geven van instructies om (onderdelen van) het klinisch onderzoek te wijzigen.

Ten slotte verzoeken zij de regering om aan te geven voor welke typen geneesmiddelenstudies andere termijnen voor beoordeling zijn vastgesteld, waarom daarvoor is gekozen en welke termijnen dat zijn.
Voor Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), oftewel geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie, kan de termijn van beoordeling met 50 dagen worden verlengd als er extern advies gevraagd moet worden. Hiervoor is gekozen omdat bij dergelijke producten vaak zeer specialistische kennis nodig is, en de beoordeling complex kan zijn.

De leden van de fractie van het CDA vragen of de Europese Commissie inmiddels een mededeling heeft gedaan dat het EU-portaal en de EU-databank ontwikkeld zijn. Zo nee, heeft de regering zicht op wanneer dat wel het geval zal zijn, zo wensen zij te vernemen.
Zoals ik in antwoord op de eerdere vraag van de PvdA over het EU-portaal en de database heb aangegeven, moet er nog een aantal stappen worden genomen voordat deze gereed zijn. De verwachting is dat het EU-portaal in augustus 2017 gereed is voor de audit volgend uit artikel 82 van de verordening.

Ook verzoeken zij de regering om aan te geven hoe het portaal en de database er uit komen te zien en wie hier toegang toe zal hebben.
De EMA heeft in samenwerking met de lidstaten een functiebeschrijving opgesteld. De functionele specificaties van het EU-portaal en -database is in december 2014 goedgekeurd door de raad van bestuur van de EMA. Het rapport is openbaar en gepubliceerd op de website van de EMA.[2] Het EU-portaal is toegankelijk voor geregistreerde gebruikers die een rol hebben bij de indiening en beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. Dit zijn de bevoegde instanties van de lidstaten (in Nederland zijn dit de CCMO, de erkende METC's en Inspectie voor de Gezondheidzorg), de opdrachtgever van het onderzoek, de fabrikant/registratiehouder van het geneesmiddel, de EMA en de Europese Commissie. De EU-database is een publieke database. De beslisregels voor de openbaarmaking van de gegevens in de database zijn in afstemming met de lidstaten en de Europese Commissie vastgelegd in een bijlage bij de functionele specificaties van het EU-portaal en goedgekeurd door de raad van bestuur van de EMA. Ook deze zijn gepubliceerd op de website van de EMA[3].

Ten slotte vragen de leden van deze fractie hoe in het portaal en de database met privacygevoelige informatie omgegaan zal worden.
In de Verordening is vastgelegd dat de EU-database openbaar toegankelijk is, tenzij de geheimhouding van de daarin opgenomen gegevens en informatie of een deel ervan gerechtvaardigd is op grond van bescherming persoonsgegevens, commercieel vertrouwelijke informatie, de bescherming van vertrouwelijke communicatie tussen lidstaten in verband met de voorbereiding van het beoordelingsrapport en het waarborgen van een doeltreffend toezicht door de lidstaten op de uitvoering van een klinische proef. Deze gronden vormden de basis voor de beslisregels voor openbaarmaking die zijn vastgelegd in een bijlage bij de functionele specificaties van de EU portaal, zoals hierboven toegelicht. Privacygevoelige informatie wordt dus niet openbaar gemaakt.

Gevolgen van de verordening voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De leden van de fractie van de VVD vragen de regering in hoeverre het mogelijk is de integrale toetsing van deel 1 en deel 2 van het dossier te handhaven indien sprake is van multinationaal onderzoek waarin Nederland geen rapporterend lidstaat is.
Het is niet altijd mogelijk om de toetsing van deel I en deel II van het onderzoeksdossier tegelijkertijd uit te voeren. De verordening maakt het mogelijk dat de indiener eerst deel I indient en op een later tijdstip deel II. Ook is het inderdaad mogelijk dat de verantwoordelijkheid voor het maken van een beoordelingsrapport voor deel I bij instanties van een andere lidstaat ligt als Nederland geen rapporterend lidstaat is. Indien Nederland geen rapporterende lidstaat is kunnen deel I en deel II echter nog steeds tegelijkertijd ingediend en getoetst worden. De toetsing in Nederland vindt altijd – dus ook bij gefaseerde indiening – plaats door één commissie waarbij alle aspecten integraal worden getoetst.

Voorts vragen zij de regering in hoeverre in andere lidstaten sprake is van een integrale toetsing.
Andere lidstaten kennen geen integrale toetsing zoals Nederland die heeft. Wel gaan de bevoegde instanties van de andere lidstaten intensiever samenwerken met hun ethische commissies zodat de ethische aspecten tegelijkertijd meegenomen worden in de deel I en deel II beoordeling.

---

[2] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179339.pdf
[3] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/10/WC500195084.pdf

Daarnaast wensen deze leden te vernemen welke maatregelen kunnen worden genomen in Nederland (en andere lidstaten) om het proces dusdanig in te richten dat een eventuele knip tussen de deel1-beoordeling en de deel 2-beoordeling niet ten koste gaat van de efficiëntie en zo snel mogelijk gestart kan worden met de uitvoering van de klinische proef.
In Nederland is gekozen voor een integrale beoordeling van het onderzoeksdossier, zodat deel I en deel II door dezelfde commissie beoordeeld worden. De verordening staat toe dat de indiener ervoor kiest deel I en deel II niet tegelijk in te dienen. Dat heeft als mogelijk voordeel dat pas na vaststellen van een definitief protocol gestart hoeft te worden met het opstellen van bijvoorbeeld een informatiebrief voor de proefpersoon. De vertraging die opeenvolgend indienen met zich meebrengt ligt bij de opdrachtgever van het onderzoek. Het indienen van deel II na beoordeling deel I is wel aan een termijn van maximaal 2 jaar gebonden.

Bovendien vragen zij welke stappen er inmiddels zijn gezet om tot een efficiënt en kosteneffectief toetsingssysteem te komen in Nederland en in hoeverre het mogelijk om hierin ook het patiëntperspectief mee te nemen.
Op dit moment vindt er overleg plaats tussen de CCMO, METC's en andere veldpartijen om te komen tot een efficiënte inrichting van het toetsingssysteem in de nieuwe situatie. Hierbij wordt besproken op welke manier vorm kan worden gegeven aan de concentratie van geneesmiddelenbeoordelingen bij een beperkt aantal METC's, wat de toewijzingscriteria worden en op welke wijze vorm gegeven kan worden aan ondersteuning vanuit het bureau van de CCMO. Een randvoorwaarde hierbij is dat het toetsingssysteem efficiënt en kosteneffectief moet zijn. In dit traject wordt een klankbordgroep samengesteld waarin ook patiëntenorganisaties worden betrokken.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of het waar is dat de werking van de verordening betekent dat elementen in de huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ten aanzien van geneesmiddelenonderzoek worden gewijzigd via de rechtstreeks geldende verordening en elementen die gaan over wetenschappelijk niet-geneesmiddelenonderzoek nog wel via de WMO worden gereguleerd.
De veronderstelling van deze leden is inderdaad juist: de WMO zal van toepassing zijn op het niet-geneesmiddelenonderzoek en de verordening zal van toepassing zijn op geneesmiddelenonderzoek. Echter, sommige delen van de WMO zijn relevant voor zowel het geneesmiddelenonderzoek als het niet-geneesmiddelenonderzoek. Zo zijn de METC's en de CCMO, die in de WMO maar niet in de verordening worden genoemd, ook de commissies die namens Nederland het geneesmiddelenonderzoek beoordelen. Een ander voorbeeld is de proefpersonenverzekering die in de WMO is opgenomen en van toepassing is op zowel het niet-geneesmiddelenonderzoek als het geneesmiddelenonderzoek.

Genoemde leden vragen of een lijst kan worden gegeven met vormen van onderzoek dat door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zelf wordt beoordeeld.
De categorieën onderzoek die door de CCMO zelf worden beoordeeld, zijn gedeeltelijk opgenomen in de wet zelf, en gedeeltelijk uitgewerkt in het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat is gebaseerd op artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 4, van de wet. Het gaat om:
- niet-therapeutisch, interventie-onderzoek met minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame proefpersonen;
- wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal;
- wetenschappelijk onderzoek waarbij opiumwetmiddelen aan verslaafden worden voorgeschreven in het kader van hun behandeling;

- wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen;
- wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van een vaccin;
- wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie, waarbij gebruik wordt gemaakt van levende cellen;
- wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen bevat.

Ten slotte wordt ook onderzoek dat door een METC wordt verwezen naar de CCMO, door de CCMO beoordeeld, en beslist de CCMO op administratief beroep ingesteld tegen een oordeel van een METC.

In verband met de taak van de CCMO om voor de indiener van een onderzoeksprotocol om een beoordelende METC toe te wijzen, vragen de leden van deze fractie op grond van welke criteria een METC dan wordt gekozen. Welke signalen hebben tot deze keuze voor een wijziging geleid, zo wensen zij te vernemen.
Wanneer de verordening in werking treedt, moet binnen de in de verordening gestelde termijnen de toetsing plaats vinden. Als het gaat om multinationaal onderzoek moet tijdens de toetsing ook rekening gehouden worden met de commentaren van de autoriteiten uit andere lidstaten. Vanwege de krappe beoordelingstermijnen kan dit een uitdaging vormen voor de toetsingscommissies. In een eerder stadium is intensief overleg gepleegd met de relevante veldpartijen.
Dit heeft tot de conclusie geleid dat het, vanwege de benodigde snelheid, wenselijk is om de toetsing geneesmiddelenonderzoek te beleggen bij een beperkt aantal METC's. Dit zullen waarschijnlijk de METC's zijn, die ook in het huidige systeem het merendeel van het geneesmiddelenonderzoek toetsen. Om verdere concentratie te faciliteren, is in het wetsvoorstel opgenomen dat de CCMO de bevoegdheid krijgt om de beoordelende METC toe te wijzen op grond van ervaring, samenstelling en werkwijze. De betreffende criteria worden de komende tijd verder uitgewerkt in nauw overleg tussen de CCMO en vertegenwoordigers van METC's.

Deze leden vragen voorts op basis van welke argumenten altijd is gekozen voor een integrale toetsing, door één instantie. Deze leden vragen ook of de vermenging van medisch-wetenschappelijke aspecten en medisch-ethische aspecten niet juist zou kunnen leiden tot het ondergeschikt maken van de medisch-ethische belangen, vanuit de wens tot een medisch wetenschappelijk resultaat.
Er is geen strikte scheiding te maken tussen medisch-wetenschappelijk aspecten en medische-ethische aspecten zoals voorgesteld door de vragensteller. Om te beoordelen of de belasting en risico's die gepaard met het wetenschappelijk onderzoek ethisch aanvaardbaar zijn, is mede van belang wat het wetenschappelijke nut is van het onderzoek. Door de toetsing integraal uit te voeren door een onafhankelijke commissie, kunnen alle aspecten die van belang zijn in een keer meegewogen worden. Dit bevordert een efficiënte aanpak waarin de verschillende belangen juist op gedegen wijze tegen elkaar kunnen worden afgezet.

Daarnaast vragen zij hoe dit in andere landen is geregeld en of daar ook sprake is van een integrale toetsing.
Zoals ik heb aangegeven in antwoord op een soortgelijke vraag van de VVD kennen andere lidstaten geen integrale toetsing zoals Nederland dit heeft.

Ook vernemen deze leden graag wanneer duidelijk wordt welke capaciteit nodig is voor de CCMO en welk budget daarvoor wordt gereserveerd.
Op dit moment onderzoekt de CCMO in nauw overleg met vertegenwoordigers van de METC's op welke wijze de werkprocessen zo goed mogelijk kunnen worden ingericht, alsmede hoe de benodigde ondersteunende

taken van het bureau van de CCMO moeten worden vormgegeven. Tegelijkertijd wordt onderzocht wat het uitgebreide takenpakket betekent voor het bureau van de CCMO als organisatie wat betreft de structurele, personele en financiële consequenties. De verwachting is dat deze trajecten eind dit jaar gereed zullen zijn.

Voorts vragen genoemde leden in hoeverre het raadzaam is dat METC's zich specialiseren in bepaalde typen klinische studies. In hoeverre zou spanning op kunnen treden tussen efficiëntie en onafhankelijke beoordeling, zo wensen zij te vernemen.
De specialisatie van METC's in bepaalde klinische studies kan bijdragen aan de efficiëntie van de beoordelingen en de snelheid. Ik zie geen reden om aan te nemen dat specialisatie de onafhankelijkheid van de toetsingscommissie in de weg komt te staan. De waarborgen die bestaan voor de onafhankelijke beoordeling blijven onverminderd van kracht.

Bovendien vragen zij of nader kan worden uitgelegd wat in het kader van de specialisatie van METC's met «typen klinische studies» precies wordt bedoeld. Welke «typen studies» worden daarbij onderscheiden, zo vragen zij.
Er zijn verschillende manieren waarop een METC zich kan specialiseren. Zo kan een METC zich richten op onderzoek bij bepaalde (groepen) ziekten, op onderzoek bij kinderen, of op een bepaalde fase van geneesmiddelenonderzoek zoals bijvoorbeeld fase I-studies.

Ook verzoeken zij de regering in te gaan op de vraag of het enige voordeel van specialisatie van METC's het feit is dat het efficiënt is, of dat er nog andere voordelen aan specialisatie verbonden zijn.
Naast de efficiëntie draagt specialisatie ook bij aan de kwaliteit vanwege de beschikbare expertise en de ervaring die opgedaan wordt. Randvoorwaarde hierbij is dat deskundigheid binnen de commissie niet eenzijdig wordt samengesteld. Hiermee kan rekening worden gehouden bij de criteria voor erkenning van een METC en bij de criteria voor het toewijzen van dossiers aan METC's.

Ten slotte vragen de leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de wens tot efficiëntie deze keuze voor integrale toetsing, strakke termijnen en specialisatie van METC's heeft bepaald.
Op dit moment geldt in Nederland al dat er sprake is van een integrale toetsing van het onderzoeksdossier. Het risico bestaat dat door een knip te brengen in de toetsing, bepaalde elementen van het onderzoeksdossier door twee instanties bestudeerd moeten worden, wat ten koste kan gaan van de efficiëntie. De strakke termijnen volgen uit de Europese verordening en volgen uit de wens om geen onnodige belemmering te vormen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en patiënten niet onnodig lang te laten wachten op nieuwe innovatieve geneesmiddelen. Het beleggen van de geneesmiddelenbeoordelingen bij een kleiner aantal METC's draagt bij aan het waarborgen van de benodigde snelheid van de beoordeling en het draagt, zoals hierboven besproken, ook bij aan de kwaliteit van de toetsing. Dit betekent ook dat Nederland aantrekkelijk blijft om geneesmiddelenonderzoek te verrichten, wat zowel goed is voor het onderzoeksklimaat als voor de vroegtijdige toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt.

De leden van de fractie van de SP verzoeken de regering om een overzicht te geven van alle METC's en de (geplande) specialisaties.
In de huidige WMO is alleen voor de CCMO bepaald welk type protocollen specifiek door haar beoordeeld moeten worden. De typen onderzoek die enkel door de CCMO beoordeeld kunnen worden zijn weergegeven in het antwoord op de vraag van de PvdA hiernaar. De samenstelling van de

CCMO is hierop ingericht. Al het overige onderzoek wordt door de METC's beoordeeld. Voor hen dus ook geen specifieke eisen aan bijvoorbeeld de samenstelling. Het wetsvoorstel maakt dit wel mogelijk. Er zijn nu 23 erkende METC's. Het aantal en de aard van de studies die door hen beoordeeld wordt verschilt. De CCMO doet hiervan jaarlijks verslag in haar jaarverslag. Geen van de erkende METC's heeft een erkenning op basis van specialisatie. In het overleg tussen CCMO, METCs en veldpartijen zal nog geïnventariseerd worden of er behoefte is tot specialisatie bij de METC's.

In verband met de integrale toetsing van deel 1 en deel 2 van het dossier door één METC, vragen deze leden of de regering hiervan ook nadelen ziet en zo ja, welke.
De verdeling van de toetsing door verschillende METC's stelt andere eisen aan de achterliggende organisatie van het toetsingsproces, wat meer aandacht vergt dan wanneer de beoordeling van deel I altijd bij een centraal orgaan belegd is. Dit laatste zou voordelen kunnen bieden doordat de expertise gebundeld is en doordat het eenvoudiger is een eenduidige lijn te voeren in beoordeling en communicatie over de wetenschappelijke aspecten. Ik verwacht echter dat dezelfde voordelen gehaald kunnen worden als de geneesmiddelenbeoordelingen bij een beperkt aantal METC's belegd worden en het bureau van de CCMO tijdens het beoordelingsproces ondersteuning biedt aan de METC's.

Ten aanzien van de eisen die de CCMO kan stellen aan METC's, vragen deze leden of momenteel al gedacht wordt aan andere eisen dan ervaring, samenstelling en werkwijze, en zo ja, welke andere eisen dat dan zijn.
Er wordt momenteel niet gedacht aan andere dan de genoemde eisen. De uitwerking van deze eisen in concrete criteria vindt de komende tijd plaats in nauw overleg tussen de CCMO en vertegenwoordigers van METC's.

Ten slotte vragen deze leden of deze nieuwe eisen aan METC's de reeds bestaande eisen aan METC's vervangen of aanvullen, en of die eisen na inwerkingtreding gelijk zijn wat betreft nationaal en multinationaal onderzoek.
De eisen voor de erkenning van METC's bestaan reeds onder de huidige WMO. Voor wat betreft de in de WMO al opgenomen eis dat een lid van een METC die zelf betrokken is bij het verrichten of uitvoeren van het onderzoek, niet mag deelnemen aan de beoordeling van het onderzoeksprotocol wordt in het wetsvoorstel nu tekstueel aangesloten bij de bepaling uit de verordening. Laatstgenoemde bepaling schrijft voor dat er geen «belangenconflicten zijn» en dat de leden «onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever». Het nieuwe element, zoals onderdeel is van het nu voorliggende wetsvoorstel, is dat de CCMO bij de erkenning van METC's met deze eisen kan variëren al naar gelang het soort onderzoek dat aan de betrokken METC zal worden voorgelegd. Hierdoor kan een verdergaande specialisatie van METC's tot stand worden gebracht. Zoals deze leden terecht aangeven, zullen de eisen aan de commissies na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel gelijk zijn voor wat betreft nationaal en multinationaal onderzoek.

De leden van het CDA vragen ten aanzien van de reeds genoemde integrale toetsing, waarbij de wetenschappelijke en ethische aspecten van het onderzoek beoordeeld worden door één instantie, waarom in de verordening de ruimte is gelaten om dit door verschillende instanties uit te voeren en wat daar de voordelen van zouden zijn.
De landen in de Europese Unie hebben elk op eigen wijze vormgegeven aan de organisatie van de medisch-ethische toetsing. Omdat er geen noodzaak is om hier in te grijpen laat de verordening de vormgeving van de organisatie verder aan de lidstaten.

Voor de mogelijke voordelen van de integrale toetsing verwijs ik naar mijn antwoord op een soortgelijke vraag van de SP.

Deze leden vragen ook of een dergelijke integrale toetsing te allen tijde mogelijk is bij multinationale studies indien andere lidstaten niet met een integrale toetsing werken.
Zowel bij multinationale studies waar Nederland rapporterend lidstaat is als bij multinationale studies waar Nederland betrokken lidstaat is, blijft het voor Nederland mogelijk dat de beoordeling van de ethische en wetenschappelijke aspecten bij één toetsingscommissie belegd worden. In het eerste geval zal de betreffende toetsingscommissie verantwoordelijk zijn voor het opstellen van het beoordelingsrapport voor deel I en voor deel II. In het tweede geval zal de betreffende toetsingscommissie betrokken zijn bij de beoordeling door een andere lidstaat voor wat betreft deel I en verantwoordelijk zijn voor het opstellen van het beoordelingsrapport voor deel II.

De leden van de CDA-fractie vragen voorts wat de consequenties zijn als het proces van medisch-ethische toetsing niet heeft kunnen plaatsvinden binnen de strakke termijnen die door de verordening gesteld worden.
Als de medisch-ethische toetsing niet heeft kunnen plaatsvinden binnen de geldende termijn kan er geen besluit worden genomen. Als er geen positief besluit is, kan de studie niet van start gaan. Dit betekent dat het onderzoek opnieuw ingediend moet worden. In de EU-portaal zal een versimpelde indieningprocedure gelden indien het een herindiening betreft van een eerder ingediend onderzoek.

Deze leden vragen daarnaast of de regering van mening is dat de METC's met de voorgestelde maatregelen voldoende efficiënt zullen werken om de toetsing binnen de gestelde termijnen te kunnen uitvoeren.
Om te waarborgen dat de METC's de onderzoekdossiers binnen de gestelde termijnen kunnen uitvoeren worden meerdere maatregelen genomen. In de eerste plaats wordt de toetsing van geneesmiddelenonderzoek geconcentreerd bij een beperkter aantal METC's. Dit komt de efficiënte van de toetsing ten goede. In de tweede plaats zal het bureau van de CCMO de METC ondersteunen. Tot slot kan het bureau van de CCMO, bij de toewijzing van de dossiers aan de METC's, rekening houden met de bestaande werklast bij de METC. Het is mijn voornemen om in de loop van 2017 te beginnen met een aantal pilots, waarbij gewerkt zal worden conform de nieuwe werkwijze. Ervaringen opgedaan tijdens deze pilots kunnen verder bijdragen aan het waarborgen dat de onderzoekdossiers binnen de gestelde termijnen beoordeeld kunnen worden.

Deze leden verzoeken de regering ten slotte om aan te geven of er personele gevolgen voor de CCMO zijn ten gevolge van de wetswijziging, en welke financiële consequenties dit heeft dit?
Vanwege de bijbehorende taakuitbreiding zal de wetswijziging betekenen dat de capaciteit van het bureau van de CCMO uitgebreid zal moeten worden. Zoals ik heb aangegeven in antwoord op een soortgelijke vraag van de PvdA wordt onderzocht welke organisatorische, personele en financiële consequenties het uitgebreide takenpakket heeft voor de CCMO. De verwachting is dat deze trajecten eind dit jaar gereed zullen zijn.

Grondrechtelijke aspecten

De leden van de fractie van de PvdA vragen in welke situaties een klinische proef waarvoor vanwege (tijdelijke) wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming is verkregen, onder strikte voorwaarden toch doorgang zou kunnen vinden.

In de WMO was al voorzien in een regeling voor «noodsituaties», ofwel situaties waarin het verkrijgen van toestemming en het informeren van de proefpersoon niet plaatsvindt voorafgaande aan de klinische proef. Omdat meerdere landen het belang inzagen van een dergelijke regeling is een soortgelijke bepaling opgenomen in de verordening. De verordening stelt strenge eisen aan «noodsituaties». Kort samengevat moet het allereerst gaan om een spoedeisende situatie die is veroorzaakt door een plotselinge levensbedreigende of anderszins ernstige medische aandoening, als gevolg waarvan de proefpersoon niet vooraf geïnformeerde toestemming kon geven. Het klinisch onderzoek moet bovendien direct verband houden met de medische aandoening van de proefpersoon, moet er een klinisch relevant voordeel zijn voor de proefpersoon (zie hiervoor ook het antwoord op de volgende vraag) en moet de onderzoeker verklaren dat hij niet op de hoogte is van een eerder geuit bezwaar van de betrokkene over deelname aan de klinische proef. Ten slotte geldt dat de klinische proef voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon. Zodra de onderzoeksinterventie heeft plaatsgevonden moet de benodigde toestemming alsnog zo snel mogelijk worden verkregen. Als de proefpersoon of zijn vertegenwoordiger die toestemming niet geven, worden zij ervan op de hoogte gebracht dat zij zich kunnen verzetten tegen het gebruik van uit de klinische proef verkregen gegevens.

Deze leden vragen ook of «verwachte gezondheidswinst» zoals nu is opgenomen in artikel 35 van de Verordening voldoende rechtszekerheid biedt. Wie bepaalt wat er verwacht kan worden aan gezondheidswinst voor een individuele proefpersoon en hoe objectief dat oordeel is, zo vragen zij.
In artikel 35 wordt gesproken van «wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan de klinische proef zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening» (artikel 35, eerste lid, onderdeel b). Deze nadere specificering van het nut van het onderzoek is bedoeld om aan te geven dat het niet gaat om een algemeen wetenschappelijk belang, maar om een heel specifiek klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon zelf dat rechtvaardigt dat de proefpersoon zonder toestemming in onderzoek wordt betrokken. Of hieraan voldaan wordt, wordt getoetst door de METC.

De leden van de fractie van de SP verzoeken de regering om een toelichting te geven bij de opmerking dat zich noodsituaties voor kunnen doen waarin het mogelijk is een proefpersoon in medisch wetenschappelijk onderzoek te betrekken zonder toestemming van de desbetreffende proefpersoon. In dat verband vragen zij of het hier gaat om mensen die al mee wilden doen aan het onderzoek maar plotseling te ziek werden om expliciet toestemming te geven of gaat het hierbij ook om mensen die voordat zij plotseling erg ziek werden nog niet op de hoogte waren van het desbetreffende onderzoek, oftewel of er vóór de includering in het onderzoek reeds contact tussen de onderzoeker en de proefpersoon was.
Het gaat hierbij om situaties waarbij sprake is van een levensbedreigende medische toestand en onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk is, zoals bij meervoudige traumata, beroertes of hartaanvallen. Soms zal een nieuwe ontwikkeling op dit gebied door middel van een wetenschappelijk onderzoek in de praktijk moeten worden beproefd. Over het algemeen zal er vóór de includering daarom geen contact zijn geweest tussen onderzoeker en proefpersoon. Zoals hierboven aangegeven, was in de WMO al voorzien in een soortgelijke regeling. Voor de duidelijkheid wordt

opgemerkt dat het hier niet gaat om situaties waarbij deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek de enige manier is om het leven van de betrokkene te redden; een onderzoek in een dergelijke noodprocedure zal daarom gelijktijdig plaatsvinden met de medische behandeling van de betrokkene.

Voorts wensen deze leden te vernemen hoe vaak zo'n noodsituatie zich voordoet en of er in de afgelopen vijf jaar sprake geweest van een dergelijke noodsituatie.
Het aantal ingediende onderzoeksvoorstellen waarbij sprake is een noodsituatie waardoor er vooraf geen geïnformeerde toestemming kan worden gevraagd aan de proefpersoon of diens wettelijk vertegenwoordiger is zeer beperkt. De CCMO houdt hier geen exacte cijfers van bij, maar schat dat dit gaat om minder dan 1% van alle studies. Dit betreft zowel geneesmiddelenonderzoek als niet-geneesmiddelenonderzoek.

Ook vernemen deze leden graag aan welke (strikte) voorwaarden een noodsituatie moet voldoen. Gaat het dan enkel om te verwachten gezondheidswinst en wie controleert hierop, is dat de bij de goedkeuring van het onderzoeksvoorstel betrokken METC, zo vragen zij.
Er gelden extra waarborgen als de proefpersoon of een vertegenwoordiger niet vooraf toestemming kan geven, zoals het vereiste dat er wetenschappelijk redenen zijn om aan te nemen dat er een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon is en dat er slechts sprake mag zijn van een minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandelding. Het is de METC die hierop toetst. Indien de proefpersoon eerder kenbaar heeft gemaakt bezwaar te hebben tegen deelname aan een klinische studie mag deze proefpersoon niet meedoen. Verder moet zo snel mogelijk, zodra de proefpersoon daartoe in staat is, alsnog geïnformeerde toestemming worden verkregen.

Ten slotte verzoeken de leden van de fractie van de SP wat precies gebeurt als blijkt dat de ernstig zieke proefpersoon die zonder toestemming is geïncludeerd geen voordeel maar (ernstig) nadeel heeft ondervonden door deelname aan het onderzoek. Zij vragen in dat kader of de regering daarbij kan aangeven hoe, naast een boete voor de onderzoeksorganisatie, de compensatie voor de proefpersoon dan wel de nabestaanden er precies uit ziet.
De kans dat er nadeel ondervonden wordt door deelname aan een onderzoek is helaas niet uit te sluiten. De wet verplicht de onderzoeksinstelling, ook als het gaat om medisch-wetenschappelijk onderzoek in «noodsituaties», om een proefpersonenverzekering af te sluiten die schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Of er sprake is van een boete voor de onderzoeksinstelling hangt af van de omstandigheden die verbonden zijn aan het nadeel dat is ondervonden.

Consultatie

De leden van de PvdA-fractie vragen waaruit de beperkte verruiming van de sturing van verdere concentratie van METC's bestaat. Kan worden aangegeven hoe deze sturing van de METC's er precies uit gaat zien, zo vragen zij.
In de eerste plaats gaat het hierbij om de uitwerking van de criteria waaraan METC's moeten voldoen om geneesmiddelenonderzoek te beoordelen. Bij deze criteria, die samen met de METC's ontwikkeld worden, zou bijvoorbeeld naast de ervaring met geneesmiddelenonderzoek ook rekening gehouden kunnen worden met zaken als capaciteit en vergaderfrequentie.
In de tweede plaats heeft de CCMO de bevoegdheid om de geneesmiddelendossiers toe te wijzen aan METC's, waarbij onder andere rekening

gehouden zal worden met de benodigde expertise. Hiermee wordt verder vorm gegeven aan de concentratie.

Ook wensen de genoemde leden te vernemen waarom gekozen wordt voor een combinatie van coördinerende en ondersteunende taken van de CCMO voor de METC's en de functie van toezichthouder en beroepsinstantie. Welke belangenverstrengeling is theoretisch mogelijk in deze constructie, zo vragen zij.
De genoemde taken worden belegd bij het bureau van de CCMO omdat deze, gelet op de ondersteuning van de CCMO en daaraan gekoppelde ervaring en expertise, het beste in staat is om die taken uit te voeren. Het ligt dan ook niet voor de hand om deze taken bij bijvoorbeeld het CIBG of de IGZ te beleggen, of hiervoor een nieuwe overheidsinstantie in het leven te roepen. De coördinatie maakte het onmogelijk dit bij de METC's zelf te beleggen. De rol van de CCMO als beroepsinstantie bestaat reeds op grond van de huidige WMO en is wenselijk vanwege het feit dat de CCMO de inhoudelijke expertise heeft om de oordelen van METC's over concrete onderzoeksprotocollen in beroep te toetsen. De ondersteunende taken zullen in de praktijk niet worden uitgevoerd door de leden van de CCMO maar door medewerkers van het bureau van de CCMO. Deze medewerkers zullen in een aparte organisatorische eenheid binnen het bureau werkzaam zijn. Leden van het bureau die zich voor de toezichthoudende taak van de CCMO of voor de taak als beroepsinstantie werkzaamheden verrichten, zullen dus nooit betrokken zijn geweest bij de ondersteunende taken en vice versa. Daarnaast geldt dat de ondersteunende taken niet bepalend zullen zijn voor het inhoudelijke oordeel over het dossier. Het inhoudelijke oordeel over het dossier is geheel de verantwoordelijkheid van de METC. Er is geen aanleiding om te veronderstellen dat een beperking van de onafhankelijkheid van de CCMO zich zal voordoen.

De leden van de SP-fractie ontvangen graag de opmerkingen van technische aard die de IGZ heeft gemaakt, met daarbij een overzicht van de wijze waarop de opmerkingen in het uiteindelijke wetsvoorstel zijn meegenomen.
Het wetsvoorstel is tot stand gekomen in samenwerking met de IGZ. Concepten van het wetsvoorstel zijn voorgelegd aan en besproken met de IGZ. Daarbij zijn, naast het inhoudelijke advies dat in de memorie van toelichting is besproken, ook opmerkingen van technische en redactionele aard gemaakt. Die redactionele of technische opmerkingen zijn gemaakt naar aanleiding van eerdere concepten van het wetsvoorstel en zijn, waar relevant, overgenomen in het wetsvoorstel.

Vervolgens vragen zij in hoeverre er in het voorliggende wetsvoorstel nog een spanning bestaat tussen de coördinerende en ondersteunende taken van de CCMO en de taak als toezichthouder en beroepsinstantie en hoe hierop wordt gecontroleerd.
Zoals ik besproken heb ik in mijn antwoord op een soortgelijke vraag van de PvdA bevat het huidige wetsvoorstel waarborgen voor een strikte scheiding in de uitvoering van deze taken. De ondersteunende taken zullen in de praktijk niet worden uitgevoerd door de leden van de CCMO maar door medewerkers van het bureau van de CCMO. Deze medewerkers zullen in een aparte organisatorische eenheid binnen het bureau werkzaam zijn. Deze taak is uitdrukkelijk beperkt tot ondersteuning van administratieve aard. Daarnaast heeft de CCMO ook de wettelijke plicht om ervoor te zorgen dat de uitoefening van haar taken geen afbreuk doet aan de onafhankelijke uitoefening van haar toezichttaak. Bij de besprekingen die momenteel plaatsvinden tussen de CCMO en vertegenwoordigers van de METCs over de wijze waarop de benodigde ondersteunende taken van het bureau van de CCMO moeten worden vormgegeven,

wordt ook bij dit aspect bewust stilgestaan. Er is momenteel dan ook geen reden om te veronderstellen dat die spanning zich daadwerkelijk zal voordoen.

Ten slotte wensen deze leden te vernemen of er al enig inzicht is in het aantal fte waarmee het CCMO moet worden uitgebreid om de werkdruk te kunnen dragen en of daarvoor (voldoende) budget beschikbaar is.
Zoals ik heb aangegeven in antwoord op een soortgelijke vraag van de PvdA wordt onderzocht welke organisatorische, personele en financiële consequenties het uitgebreide takenpakket heeft voor de CCMO als organisatie. De verwachting is dat deze trajecten eind dit jaar gereed zullen zijn.

Artikelsgewijs

ARTIKEL I

Onderdeel D: artikel 3

Als het gaat om de openbaarmaking van de onderzoeksresultaten door de CCMO vragen de leden van de fractie van de SP of voor de commissies in de verschillende lidstaten hierop dezelfde regels gelden en wat precies deze regels zijn.
Ik heb geen inzicht hoe dit op dit moment in andere landen geregeld is. In de verordening is bepaald dat alle resultaten van geneesmiddelenonderzoek openbaar worden gemaakt in de EU database.

Onderdeel E: artikel 3a

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom de bevoegdheid tot het nemen van corrigerende maatregelen zowel bij CCMO als bij METC wordt gelegd. Voor welke onderzoeken geldt dat de CCMO deze corrigerende bevoegdheid kan toepassen en voor welke de METC, zo vragen zij.
De corrigerende maatregelen kunnen worden opgelegd door de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld of door de IGZ. De toetsende commissie kan een METC of de CCMO zijn. In antwoord op een eerdere vraag van de leden van deze fractie, is aangegeven in welke bijzondere gevallen het onderzoek wordt beoordeeld door de CCMO. In andere gevallen zal het onderzoek door een METC worden beoordeeld.

Ook wensen deze leden te vernemen hoe wordt gewaarborgd dat er een eenduidige wijze van toestaan van onderzoek ontstaat en hoe de CCMO hierin een centrale rol kan spelen.
Op dit moment vervult de CCMO al een belangrijke rol om er op toe te zien dat onderzoek op een eenduidige wijze door METC's wordt beoordeeld. Als toezichthouder monitort de CCMO onder andere de kwaliteit van de beoordelingen en kan de CCMO (aanvullende) richtlijnen vaststellen ten aanzien van de werkwijze van erkende METC's. Bovendien fungeert de CCMO als beroepsorgaan in het geval administratief beroep is ingesteld tegen een besluit van een erkende METC. Daarnaast organiseert de CCMO twee keer per jaar een voorzittersoverleg, waarbij de voorzitters van de erkende METC's en de CCMO bij elkaar komen. Knelpunten die de toetsingcommissies tegenkomen in de beoordeling kunnen hier besproken worden. In de nieuwe situatie wordt deze rol nog versterkt doordat de beoordelingen van geneesmiddelenstudies bij een beperkter aantal METC's worden belegd en doordat het bureau van de CCMO ondersteuning zal bieden richting de METC's.

Onderdeel I: artikel 14, zevende lid

De leden van de fractie van de PvdA verzoeken de regering om een toelichting te geven op het voorstel voor één uniforme regeling over de onafhankelijkheid van leden van de toetsingscommissies. Zij vragen welke elementen deze regeling bevat en hoe bindend deze zijn.
Die regeling schrijft voor dat de commissieleden die betrokken zijn bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgever, de onderzoekslocatie, van de onderzoekers en de financiers en «vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding». Deze elementen moeten onderdeel zijn van het reglement van de commissies en zijn als zodanig bindend.

Onderdeel J: artikel 16

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe, in situaties als in het voorbeeld dat wordt genoemd in de memorie van toelichting over deskundigheid ten aanzien van onderzoeksprotocollen op het terrein van bepaalde vormen van oncologisch onderzoek, voorkomen wordt dat er een spanning ontstaat tussen de wens om een medisch-wetenschappelijk resultaat te behalen en de medisch-ethische kant van een onderzoek. In hoeverre wordt in de regeling ten aanzien van de onafhankelijkheid ook rekening gehouden met het feit dat een dergelijke deskundige zelf zal zijn ingevoerd in het medisch-wetenschappelijk onderzoek op het betreffende terrein, zo wensen deze leden te vernemen.
In de eerste plaats is het van belang dat de commissies multidisciplinair zijn. Naast de deskundige die mogelijk een positieve houding heeft ten opzichte van onderzoek omdat deze werkzaam is op hetzelfde terrein, zijn er ook andere commissieleden die het onderzoek vanuit een andere invalshoek bestuderen. Door deze multidisciplinaire beoordeling wordt gewaarborgd dat het wetenschappelijk nut op een juiste wijze wordt afgezet tegen het belang van de bescherming van de proefpersoon. Daarnaast schrijft de regeling waarnaar in antwoord op de vorige vraag werd verwezen – kort gezegd – voor dat de leden van de toetsende commissie geen belangenconflicten mogen hebben bij het onderzoek dat ter beoordeling aan hen wordt voorgelegd. Daarmee zijn de medisch-ethische aspecten van het onderzoek voldoende gewaarborgd.

Onderdeel N: artikel 24

De leden van de fractie van de VVD vragen de regering of zij een indicatie kan geven hoe vaak samenloop voor komt tussen twee nieuwe taken van de CCMO, te weten het ondersteunen van de METC's bij het beoordelen van onderzoeksprotocollen en het toezicht houden op de taakuitoefening door de METC's.
De toezichtstaak is een bestaande taak van de CCMO. In het wetsvoorstel is erin voorzien dat geen sprake zal zijn van samenloop tussen deze toezichtstaak en de nieuwe ondersteunende taken richting de METC's. Zoals ik heb aangegeven in antwoord op soortgelijke vragen van de PvdA en de SP zullen de ondersteunende taken in de praktijk niet worden uitgevoerd door de leden van de CCMO maar door medewerkers van het bureau van de CCMO. Deze medewerkers zullen in een aparte organisatorische eenheid binnen het bureau werkzaam zijn. Leden van het bureau die voor de toezichthoudende taak van de CCMO werkzaamheden verrichten, zullen dus nooit betrokken zijn geweest bij de ondersteunende taken en vice versa. Daarnaast geldt dat de ondersteunende taken niet bepalend zullen zijn voor het inhoudelijke oordeel over het dossier. Het inhoudelijke oordeel over het dossier is geheel de verantwoordelijkheid van de METC.

De leden van de VVD-fractie vragen de regering in hoeverre zij het wenselijk acht dat personen die betrokken zijn bij de ondersteuning niet óók betrokken worden bij het uitoefenen van het toezicht op de METC's. Welke maatregelen kunnen dan wel moeten wat betreft de regering verder worden genomen om de bedrijfsvoering dusdanig in te richten dat dit niet voorkomt, zo vragen deze leden.
Omdat de betreffende ondersteuning een nieuwe taak betreft, moet dit nog worden ingericht. Zoals hierboven besproken, zal deze taak belegd worden in een aparte organisatorische eenheid binnen het bureau.

Ten slotte vragen de leden van de genoemde fractie op grond van welke situaties dan wel constateringen de regering zal besluiten nadere regels te stellen om de onafhankelijke taakuitoefening concreet in te vullen.
Daartoe zou aanleiding bestaan als METC's of de CCMO aangeven dat er in de praktijk van de beoordeling van onderzoeksprotocollen spanning ontstaan tussen enerzijds de ondersteuning door medewerkers die zijn ondergebracht in het bureau van de CCMO en anderzijds de toezichttaak van de CCMO zelf. In dat geval zouden nadere regels de verhouding tussen de CCMO en de METC's kunnen verduidelijken. Op dit moment is er geen aanleiding om te veronderstellen dat de genoemde spanning zich daadwerkelijk zal voordoen.

De leden van de PvdA vragen of nader kan worden toegelicht op welke wijze de CCMO er in de praktijk voor kan zorgen dat de twee taken, ondersteuning van de METC's en toezicht op de METC's te organiseren op een manier dat de toezichtstaak onafhankelijk blijft.
In de praktijk zal dat betekenen dat de ondersteuning bij de beoordeling van een bepaald onderzoeksprotocol, zoals in het wetsvoorstel is opgenomen, van een administratieve aard blijft. Voorts zullen deze medewerkers worden ondergebracht in een aparte organisatorische eenheid binnen het bureau van de CCMO en zal worden voorzien in een werkwijze waarbij de personen die werken bij de CCMO en die betrokken zijn bij de ondersteuning van een bepaalde METC, niet worden betrokken bij het toezicht op de werkzaamheden van die CCMO.

Onderdeel S: artikel 29

De leden van de fractie van de SP verzoeken de regering om een toelichting waarom er niet voor is gekozen om een wettelijke vertegenwoordiger aan te wijzen.
Onder de huidige Europese richtlijn is het voor een opdrachtgever die buiten de EU gevestigd is verplicht een kantoor of wettelijke vertegenwoordiger te hebben binnen de EU. De gedachte daarvan was dat deze vertegenwoordiger zowel civiel- als strafrechtelijk kon worden aangesproken op basis van EU recht. De meerwaarde hiervan bleek in de praktijk te beperkt, zo niet geheel afwezig. Bij het bepalen van civielrechtelijke aansprakelijkheid bleek dit vooral af te hangen van de overeenkomst die met de vertegenwoordiger is gesloten, en het hebben van een vertegenwoordiger gaf geen garantie dat misdragingen van de opdrachtgever strafrechtelijk konden worden aangepakt. Het verplicht aanwijzen van een wettelijk vertegenwoordiger heeft hiermee geen toegevoegde waarde.

Onderdelen U en V: artikelen 33, 33a en 33b

De leden van de fractie van de PvdA vragen of nader toegelicht kan worden waarom bestuursrechtelijke sancties beter zouden werken dan strafrechtelijke sancties. Is de enige reden hiervoor dat bestuursrechtelijke sancties effectiever zouden zijn omdat deze door de IGZ opgelegd kunnen worden, zo vragen zij.

Met de introductie van bestuursrechtelijke handhavinginstrumenten ontstaat binnen de wet een breed palet aan handhavingmogelijkheden waardoor de naleving van de wet effectiever afgedwongen worden dan met uitsluitend strafrecht. De bestuurlijke boete biedt in dat kader de mogelijkheid een tik op de vingers uit te delen voor niet-naleving en de last onder dwangsom om onder meer verdere overtreding te voorkomen. Daarbij zijn de ambtenaren van de IGZ, die deze instrumenten gaan toepassen, als toezichthouder bij uitstek in staat om te oordelen of en welk instrument moet worden toegepast. Tot slot wordt hiermee het openbaar ministerie ontlast zodat zij zich kan concentreren op de casus die voor vervolging in aanmerking komen.

De leden van de fractie van de SP verzoeken de regering om, ten aanzien van de mogelijkheid om een strafrechtelijke boete op te leggen, een helder overzicht van de mogelijke overtredingen en de hoogte van de boete die daarbij hoort. Indien relevant vragen genoemde leden daarbij onderscheid naar onderzoek door de farmaceutische industrie versus onderzoek door onderzoeksinstituten en universiteiten. Graag ontvangen de leden van de SP-fractie deze informatie van alle lidstaten.
Het misdrijf dat kan worden gehandhaafd door middel van het strafrecht is het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met een proefpersoon zonder dat die persoon of zijn vertegenwoordiger daarvoor toestemming heeft gegeven. Dit misdrijf is ook onder de huidige wet strafbaar. Voor de overige overtredingen wordt de mogelijkheid tot oplegging van een bestuurlijke boete of een last onder dwangsom geïntroduceerd. Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen de farmaceutische industrie en onderzoek door onderzoeksinstituten en universiteiten. Voor alle lidstaten geldt dat de sancties op overtredingen van de verordening doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn.

Voorts wensen deze leden te vernemen waarom er niet voor is gekozen om aan te sluiten bij de boetebedragen uit het Wetboek van Strafrecht.
Bij het bepalen van de boetehoogte is de aard van de persoon tot wie de boetebepaling is gericht, de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding, de ernst van de overtreding en het effect van de sanctie van belang. Bij het opstellen van het voorstel is ook gekeken naar de aanverwante wetgeving waarop de IGZ toezicht houdt en waarbij, met het oog op de consistentie, zoveel als mogelijk moet worden aangesloten. Daarom is gekozen voor andere boetebedragen dan in het Wetboek van Strafrecht zijn opgenomen.

Vervolgens vragen de leden van de genoemde fractie hoe vaak in de afgelopen vijf jaar boetes zijn opgelegd bij overtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, hoe hoog die boetes waren, aan wie die boetes zijn opgelegd en met welke reden die boetes zijn opgelegd. Tevens vragen deze leden hoe vaak de afgelopen vijf jaar er een last onder dwangsom is opgelegd bij overtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, hoe hoog die dwangsommen waren, aan wie die dwangsommen zijn opgelegd en met welke reden die dwangsommen zijn opgelegd.
Tot op heden zijn geen bestuurlijke boetes of dwangsommen opgelegd, omdat daarvoor geen wettelijke mogelijkheid bestond. Dit wetvoorstel brengt daar verandering in.

De leden van de fractie van het CDA vragen wanneer de toezichthouder zal kiezen voor het strafrecht en wanneer voor het bestuursrecht in het geval van een overtreding van het verbod om personen te onderwerpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder dat zij of hun vertegen-

woordigers daarvoor toestemming hebben gegeven. In dat verband vragen zij om concrete voorbeelden.
Volgens de Algemene wet bestuursrecht wordt een gedraging die tevens een strafbaar feit is aan de officier van justitie voorgelegd, tenzij bij wettelijk voorschrift is bepaald, dan wel met het openbaar ministerie is overeengekomen, dat daarvan kan worden afgezien. In het Samenwerkingsprotocol van 15 juni 2015 tussen OM en IGZ is dit nader uitgewerkt.

Onderdeel X: artikelen 35 en 36

De leden van de fractie van de SP vragen waarom ervoor is gekozen het overgangsregime tot 28 mei 2019 te laten duren. Geldt deze termijn voor alle lidstaten, zo vragen zij.
Met het overgangsregime wordt verzekerd dat medisch-wetenschappelijke onderzoek dat is beoordeeld onder het «oude» regime dat gold voor de inwerkingtreding van de verordening gedurende de overgangsperiode niet aan de verordening, maar aan de wet en richtlijn 2001/20/EG hoeft te voldoen. Zo wordt de uitvoering van reeds goedgekeurde onderzoeksprotocollen niet onnodig belemmerd. Dit overgangsrecht volgt direct uit de verordening, met inbegrip van de datum van 28 mei 2019, en geldt voor alle lidstaten.

ARTIKEL II

Onderdeel C: artikel 18, zevende lid

De leden van de fractie van het CDA vragen of de regering kan toelichten welke voorschriften zij voornemens is vast te leggen in de ministeriële regeling op basis van de delegatiegrondslag in artikel 18, zevende lid van de Geneesmiddelenwet. Wat verstaat de regering in dit verband onder «passende» en «evenredige» voorschriften en zullen deze voorschriften verder gaan dan de huidige regels op het gebied van het zonder vergunning bereiden en invoeren van geneesmiddelen, zo wensen deze leden te vernemen.
Op dit moment wordt bezien welke voorschriften hieronder zullen moeten worden verstaan. De nadere regels zullen onder meer betrekking hebben op de betrouwbaarheid van de in de klinische proef verkregen gegevens.

Genoemde leden vragen daarnaast of de KNMP is geconsulteerd over de aanpassing van de Geneesmiddelenwet en/of het opstellen van de betreffende ministeriële regeling.
De wijziging van de Geneesmiddelenwet is geheel technisch van aard, met uitzondering van de grondslag voor de ministeriële regeling waarnaar deze leden verwijzen. Daarom is het wetsvoorstel niet aan de KNMP voorgelegd.

ARTIKEL V (inwerkingtreding)

De leden van de fractie van de VVD geven aan dat inmiddels bekend is geworden dat de verordening niet op 28 mei 2016 in werking zal treden, maar uiterlijk in oktober 2018 en dat de richtlijn 2001/20/EC uiterlijk in oktober 2021 wordt ingetrokken. Genoemde leden vragen de regering of zij kan toelichten waardoor deze vertraging wordt veroorzaakt.
In de verordening is vastgelegd dat de datum waarop de verordening van toepassing wordt, gerelateerd is aan de functionaliteit van de EU-portaal en -database. De verordening wordt van toepassing zes maanden nadat de Europese Commissie heeft gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie dat de EU-portaal en -database voldoet aan de functionele specificaties op basis van een onafhankelijke audit. Zonder een goed functionerende EU-portaal kunnen de regels uit de verordening niet ten

uitvoer worden gebracht. Het functionele en technische ontwerp van de EU-portaal, de bouw en het testen is een complex project dat met grote zorgvuldigheid moet worden uitgevoerd waardoor het langer duurt dan eerder voorzien.

Ook vragen deze leden of er binnen de Europese Unie waarborgen zijn neergelegd dat de EU-databank en het EU-portaal daadwerkelijk in het voorjaar van 2018 functioneel zijn en adequaat kunnen worden ingezet. In dat verband wensen zij te vernemen welke stappen in de tussengelegen periode al dan niet uni-, bi- of multilateraal kunnen worden gezet om grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek te stimuleren en voor elkaar inzichtelijk te maken welke (aanvragen voor) klinische proeven lopen.
De bouw en de ontwikkeling van de EU-portaal wordt gedaan door de EMA. Op dit moment hebben indieners van multinationaal onderzoek in Europa de mogelijkheid om afstemming te krijgen tussen lidstaten in de vrijwillige harmonisatie procedure, de VHP. In deze procedure kunnen indieners het protocol en de product documentatie voorleggen aan de bevoegde instanties van de lidstaten, waar het onderzoek zal gaan lopen. De CCMO is van plan deze procedure in 2017 te gebruiken om de werkprocedures voor de verordening in een pilot met de toetsingscommissies te kunnen testen. Dat is enerzijds een goede mogelijkheid om goed voorbereid te zijn bij start van de verordening, anderzijds een voordeel voor indieners die deze VHP procedure gebruiken om afstemming tussen de lidstaten te verkrijgen.

Voorts vragen deze leden de regering wat de reden is dat gekozen is om de verordening en richtlijn nog enige tijd naast elkaar te laten bestaan. Welke juridische implicaties bestaan er in de periode 2018 tot 2021 en nadat de richtlijn definitief wordt ingetrokken, zo vragen zij.
De verordening bevat een overgangsregime dat er op neer komt dat gedurende de overgangstermijn onderzoeksprotocollen beoordeeld worden aan de hand van het wettelijk kader dat van toepassing was op de dag dat het onderzoeksprotocol werd ingediend. Daarnaast betekent het overgangsregime dat onderzoeksprotocollen die reeds onder het «oude» wettelijke kader zijn goedgekeurd, gedurende de overgangstermijn mogen worden uitgevoerd. Onder dat wettelijke kader vallen inderdaad ook de bepalingen die afkomstig zijn uit de richtlijn. Hiervoor is gekozen om te voorkomen dat reeds geïnitieerde onderzoeken onnodig worden belemmerd doordat ze, bij afwezigheid van een overgangstermijn, opnieuw zouden moeten worden goedgekeurd. Na het aflopen van de overgangstermijn is uitsluitend nog de verordening van toepassing.

De leden van de fractie van de SP vragen naar de stand van zaken met betrekking tot de inwerkingtreding dan wel doorvoering van de verordening in de andere Europese lidstaten. Kan per lidstaat worden aangegeven of de nationale wetgeving reeds is aangepast aan de Europese verordening en zo nee, wanneer de inwerkingtreding zal plaatsvinden, zo vragen zij.
De CCMO is betrokken bij de Clinical Trial Facilitation Group waar de voortgang van implementatie in de lidstaten iedere vergadering op de agenda staat. Er participeren ongeveer 18 lidstaten in deze vergadering. Hierdoor weet ik dat een aantal lidstaten bezig is aanpassingen te doen in de nationale wetgeving. Ik heb echter geen inzicht in de voorbereidende activiteiten die worden uitgevoerd door alle lidstaten van de EU. Zoals ook voor Nederland geldt, zal de verordening pas in werking treden een half jaar nadat het EU-portaal en de database gereed en gevalideerd zijn.

De leden van de genoemde fractie concluderen dat de verordening in alle lidstaten geldt en er daarom geen verschillen zijn aangaande de veror-

dening tussen de verschillende lidstaten. Mocht deze conclusie niet correct zijn, dan ontvangen zij hierop graag een uitgebreide toelichting. Het is juist dat de verordening geldt in alle lidstaten. Er zijn in dat opzicht dan ook geen verschillen in de wettekst zoals die geldt in de lidstaten. Op sommige onderdelen laat de verordening echter ruimte aan de lidstaten om zelf op nationaal niveau afwegingen te maken. Zo is bijvoorbeeld de de inrichting van de toetsing, en de vraag of deze al of niet door verschillende organen wordt uitgevoerd, aan de lidstaten overgelaten.

Ten slotte vragen de leden van de fractie van de SP of de regering kan aangeven wanneer de inwerkingtreding van het wetsvoorstel met betrekking tot onderzoek met proefpersonen tot zestien jaar en wilsonbekwamen, dat nu in de Eerste Kamer ligt, wordt verwacht.
Momenteel is het wetsvoorstel waarnaar deze leden verwijzen inderdaad aanhangig bij de Eerste Kamer. Het is nog onduidelijk wanneer de Eerste Kamer de behandeling zal afronden en daarom is er nog geen datum waarop de inwerkingtreding verwacht wordt.

Ik hoop dat ik met het bovenstaande in voldoende mate heb geantwoord op de vragen van de verschillende fracties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers